機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器 JMDN コード:12282000
(手術用照明装置 JMDN コード:37332000 移動型診療用照明器 JMDN コード:36843000)

特定保守管理医療機器(設置)

ブルー・ルシア LED シリーズ

【警告】
1. 非常に照度が高いため、光源を直接見ないこと。
2.光はエネルギーの一種であるため、特に複数のライトヘッドから照射される光線が重なる場合は、組織を乾燥させる恐れがある。使用者は十分に注意し、特に長時間にわたる場合は、各患者および術式に適応した照明を考慮すること。
3.光はエネルギーの一種であり、放射される波長により、病理によっては使用が適さない場合がある。
4.誤って取り付けられた場合、本装置が落下する恐れがある。確実に固定して設置すること。

【禁忌・禁止】
1. MRI 環境では使用しないこと。
2. 弊社に承諾無く本装置を改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

本装置は以下のユニットの組み合わせにより構成される。

(1) ライトヘッド

1) ルシア 50　　2)ルシア 100

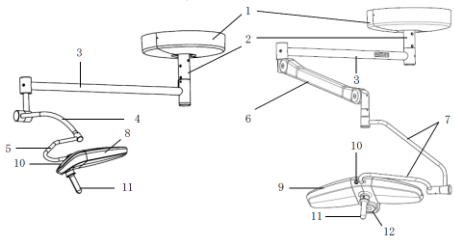
(2)ブルータイプ サスペンション
1)天井設置タイプ
2)壁面設置タイプ

(3)ブルータイプ スタンド
1)ルシア 50 モバイルタイプ(バッテリー無し)
2)ルシア 50 モバイルタイプ(バッテリー付き)
3)ルシア 100 モバイルタイプ(バッテリー無し)
4)ルシア 100 モバイルタイプ(バッテリー付き)

(4)ビデオカメラ(ルシア 100 のみ使用可、オプション)
(5)赤外線リモートコントロール(オプション)
(6)付属品

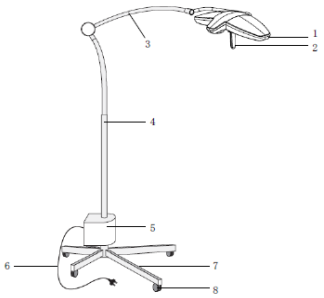
各部の名称

(1)天井及び壁面設置タイプ



1:シーリングカバー
2:サスペンションチューブ
3:サスペンションアーム
4:SF タイプのスプリングアーム
5:SF タイプのフォーク
6:DF タイプのスプリングアーム
7:DF タイプのフォーク
8:ライトヘッド ルシア 50
9:ライトヘッド ルシア 100
10:オン/オフ スイッチ
11:滅菌ハンドル
12:ビデオカメラ(オプション)

(2)モバイルタイプ (バッテリー無し)



1:ライトヘッド
2:滅菌ハンドル
3:スプリングアーム
4:ポール
5:電源ユニット
6:電源コード
7:ベース
8:キャスター

ライトヘッドの寸法及び質量

	ルシア 50	ルシア 100
寸法(mm)	437 x 208	676 x 291
質量(Kg)	2.25	4.7

2. 電気的定格

	ルシア 50	ルシア 100
定格電圧	AC 100 ー 240 V	
周波数	50/60 Hz	
電源入力(ライトヘッド1灯体あたり)	60 VA	120 VA

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラス I 機器

原理:本装置は、各 LED の前面に設置した集光レンズで多くの LED で発生させた光を術野に向けて照射する。手術従事者により光が遮られた場合でも、他の LED からの光により手術に十分な照度を維持することができる。LED から照射される光が術野に集約されるため、術野で深く均一な照明を得ることが可能であり、可視光線以外の紫外線や赤外線(熱線)が少ないため、術野への影響が軽減される。
また、ライトヘッドを単独又は複数回転式アームに取り付けたり、ビデオカメラ及び/又はモニター設備を備えることも可能な構造である。
さらに、ある場所から別の場所へ容易に移動できるよう設計されたモバイルタイプは、簡単な手術を始めとして軽症の診療及び治療時にも用いることができる。

【使用目的は効果】
本装置は、様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器である。照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。ライトヘッドにある光源から供給される光により照度を得る。光源は多数のLEDで、レンズによってLED光を投射する。

・安全性に関する項目
(1)電気的安全性
IEC 60601-1:2005 に適合する。
(2)電磁両立性
EN 60601-1-2:2007 に適合する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MJ-SW046.SW01.01

(3)無影照明器具及び診断のための照明器具の基礎安全及び基本性能の特定要求事項
IEC 60601-2-41:2009 に適合する。

・性能に関する項目

項　　目	単位	ルシア 50	ルシア 100
照度(Ec)	lx	60000	120000
照射野径(d10)	cm	22	22
照射深度(20 %)	cm	180	110
色温度	K	4300	4300
演色係数(Ra)	―	96	96
放射照度	W/m^2	234	468

【使用方法等】

1. 使用方法

(1)オン／オフスイッチをオンにして、ライトヘッドを点灯する。
(2)滅菌ハンドルを使用して、ライトヘッドの位置を調整する。
(3)照度を調節する場合、照度調節キーを 1 回、又は希望の照度まで押し続ける。ルシア 100 を使用する場合、滅菌ハンドルを回転してフォーカスの調節を行う。
(4)オン／オフスイッチをオフにして消灯し、使用を終了する。
詳しくは『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)本装置は、クラス 1M LED 製品である。
(2)点検作業の実施時に特定の構成ユニットを分解することは、機器の操作と安全性に影響する場合がある。例えば:
-パワーサプライを点検する場合
-ライトヘッドを点検する場合
-サスペンションアーム及びバランスシステムを点検する場合。
このような点検を行う場合は、弊社カスタマーサポートに連絡をすること。
(3)本装置は、可燃性の麻酔ガスがある場所では使用しないこと。
(4)本装置は 100V-240V のパワーサプライを用いて使用するよう設計されている。電圧が高すぎても低すぎても、照度及び LED の寿命に影響を及ぼす恐れがある。
(5)電撃の危険を避けるために、保護接地回路に接続すること。
(6)停電に対応するため、3 時間以上の駆動が可能なバックアップ電源を準備すること。
(7)弊社製以外のバックアップ電源の使用で生じた不具合に関しては、責任を負いかねます。
(8)モバイルタイプの照明器を不正な位置に設置したり、床を移動時に障害物がある場合、転倒することがある。
(9)モバイルタイプの照明器の本来の安定性を確保するために、正しい方向にキャスターを取り付けること。
(10) モバイルタイプの照明器のプラグを抜く時は、コードを引っ張らないこと。
(11) 使用する滅菌ハンドルが本装置に適合することを確認すること。
ハンドルの滅菌後および使用前には以下を必ず確認すること。:
・ヒビや割れ目がないこと
・照明器に取り付ける際に、カチッと音がすること
(12) カメラを取り付ける際は電子基板に触れないこと。
(13) 弊社が提供するケーブル長を超えた場合、映像信号の品質は保証できない。また、電源又はアイソレーショントランス等による潜在的な映像信号の妨害を防ぐために、ケーブルの配線を確認すること。
(14) 停電の場合、電源がバックアップ電源装置に接続されているライトヘッドのみが使用可能となる。
(15) バックアップ電源を設置している場合、使用前にバッテリーの残量を確認すること。
(16) モバイルタイプの照明器を使用する際は、常時電源を入れておくことを推奨する。
(17) 手術中は、無菌状態を損なわないために、滅菌済手袋をはめたスタッフのみが滅菌ハンドルを操作すること。
(18) 本装置にものを掛けないこと。
(19) やむを得ずマルチタップや延長コードを使用する場合は、施設責任者の管理の下、接続する機器の消費電力に留意し、十分な電力容量を確保すること。
(20) 使用前は、施設の電源コンセント、機器電源ケーブル及びプラグに汚れ、破損がないことを確認すること。

2. 相互作用

EMC:電磁環境適合性(電磁両立性)に関する情報を確認すること。電気的な機器を使用する場合は、それらの仕様を遵守し、機器または製品に影響があった場合には、適切に対応すること。

3. その他の注意

(1)クリーニング開始前に電源がオフであることを確認し、ライトヘッドを冷却しておくこと。
(2)グルタルアルデヒド、フェノール、ヨウ素、漂白剤、アルコールあるいは塩化イオンを含む溶液を使用しないこと。また、燻蒸方法による消毒を行わないこと。
(3)その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

グルタルアルデヒド、フェノール、ヨウ素、漂白剤、アルコールあるいは塩化イオンを含む溶液を使用しないこと。 また、燻蒸方法による消毒を行わないこと。その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

2. 使用期間(耐用期間)

保守点検を実施した場合 10 年。(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

本体及びアクセサリーは、年1回のメンテナンスが必要である。定期点検を弊社または取扱店に依頼すること。
本体及びアクセサリー類は、『取扱説明書』の「クリーニング／消毒／滅菌」に従って清浄すること。

1. 使用者による保守点検事項

『取扱説明書』の「メンテナンス」の毎日及び毎月のチェック事項に従って点検すること。

2. 業者による保守点検事項

『取扱説明書』の「メンテナンス」の毎年のチェック事項に従って点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
マッケ・ジャパン株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-8　スフィアタワー天王洲
TEL03-5463-8311

外国製造業者:
輸入先国:フランス
製造元:MAQUET S.A.S.
(マッケ社)

取扱説明書を必ずご参照下さい。